

NYT

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE PÅ STEDET – DS-26-06045**BD Kiestra™ ReadA**

REF: 446948 Serienumre: Alle

Handlingstype: Feltarbejde

Opmærksomhed: Laboratoriepersonale, Biomedicinsk personale

Dette brev indeholder vigtig information, som kræver din **øjeblikkelige** opmærksomhed.

Kære kunde,

BD har kontaktet jeres facilitet for at drøfte et vigtigt forbindelsesproblem for BD Kiestra™ Read A, og BD følger nu op med en skriftlig Field Safety Notice.

Produktkode (REF)	Serienummer	UDI-DI	Producentens SRN
BD Kiestra™ ReadA	Alle	038290NJLELBHF8B	NL-MF-000018863

Tabel 1: Påvirket produkt**Enhedstype**

BD Kiestra™ ReadA er et fritstående, lukket laboratorieinstrument designet til inkubation og billeddannelse af kulturplader. Den har et lukket kabinet-design, som fysisk isolerer plader under inkubation og billeddannelse. Kabinettet rummer inkubatoren, billedudstyr og pladetransportkomponenter i en enkelt integreret enhed.

*Figur 1: Kiestra™ ReadA***Primære kliniske formål med enheder**

BD Kiestra™ ReadA er et in-vitro diagnostisk enhedssystem, som består af en inkubator og et kameramodul. ReadA bruges til at inkubere plader og til at skabe billeder af plader. Pladerne fjernes automatisk fra rugemaskinen, fotograferes og returneres til rugemaskinen eller transporteres til en anden bestemt destination.

BD Kiestra™ ReadA er indiceret til brug i klinisk laboratorium.

Beskrivelse af produktproblemet

BD identificerede et problem, der potentielt kunne påvirke den fjernbehandlede forbindelse mellem BD Kiestra™ ReadA-moduler. I visse situationer kan en eller flere moduler efter en genstart af systemet være blevet utilgængelige via fjernforbindelsesgrænsefladen. Når dette skete, var der risiko for forsinkelser i pladeudtagning fra inkubatoren, mens forbindelsen blev genoprettet.

Dette problem var intermitterende og påvirkede ikke testresultater, testets ydeevne eller prøveintegriteten. Effekten var begrænset til den operationelle arbejdsgang relateret til fjernadgang og forbindelse af de berørte moduler.

BD har proaktivt kontaktet din facilitet telefonisk for at gøre din organisation opmærksom på dette problem.

Klinisk risiko

Da RSS-afbrydelsen forårsager manglende fysisk eller fjernadgang til og gennemgang af pladebilleder, suspenderes testprocessen, indtil forbindelsen er genoprettet. Dette kan derefter resultere i efterfølgende forsinkelser i resultatrapportering og endelige kliniske beslutninger. Selvom denne forsinkelse ikke forventes at medføre risiko for betydelig skade for patienterne, kan konsekvenserne variere afhængigt af prøvetype og påvist patogen samt patientens nuværende præsentation og tidligere sygehistorie.

Indtil nu har BD modtaget 28 klager. Der er ikke rapporteret bivirkninger.

Kliniske brugerhandlinger

Der kræves ingen opfølgningsaktiviteter for patienter, da dette problem ikke påvirkede testresultater, udførelsen af assayen eller prøveintegriteten

Handling taget af BD

BD har proaktivt kontaktet berørte kunder for at informere dem om problemet, bekræfte om de har oplevet forbindelsesproblemer, og anmodet om tilladelse til at opdatere forbindelseskonfigurationen for at forhindre gentagelse af forbindelsestabet.

BD-handlinger:

BD har igangsat en undersøgelse og vil iværksætte korrigerende tiltag baseret på resultatundersøgelsen for at forhindre gentagelse.

Indtil videre planlægger BD ikke at indlede yderligere rådgivning eller information i en opfølgende FSN.



Kundehandlinger:

- Kunder anbefales at kontakte BD Technical Services, hvis de har spørgsmål, har brug for yderligere information eller har brug for yderligere assistance i forbindelse med dette problem.
- Udfyld og returner kundesvarsformularen , **selvom du allerede er blevet kontaktet af BD telefonisk inden 6. marts 2026.**
- Denne meddelelse skal videregives til alle, der skal være opmærksomme på det inden for din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført.
- Overfør denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på.
- Bevar opmærksomheden på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.
- Rapportér alle hændelser relateret til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant samt den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

Kontakt referenceperson

Hvis du har spørgsmål eller har brug for hjælp vedrørende denne Field Safety Notice, bedes du kontakte din lokale BD-repræsentant eller det lokale BD-kontor eller sende en e-mail til BDFieldActions@bd.com

Tilsynsmyndigheden i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.

BD er engageret i at *fremme sundhedsverdenen*[™]. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter til dig. Vi undskylder for den ulejlighed, denne situation måtte medføre, og takker på forhånd for at hjælpe BD med at løse sagen så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen,

Kinga Stolinska
Direktør, Post Market Quality
EMEA-kvalitet

Det er vigtigt, at din organisation foretager de handlinger, der er beskrevet i FSN, og bekræfter, at du har modtaget FSN.

Jeres organisations svar er det bevis, vi har brug for til at overvåge fremskridtene i de korrigerende tiltag.